

Mithras Apotheke Hauptstr.16 79359 Riegel 076427820 info@mithras-apotheke-riegel.de www.mithras-apotheke-riegel.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs-und Prüfprotokoll
--	----------------------	--------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat			
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates
25.06.2024	Brust-Spabion	5 x 50 ml	

Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Bryonia spag. Zimpel D2	20 ml				
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	20 ml				
Artemisia annua spag. Zimpel D2	20 ml				
Aralia racemosa spag Zimpel D2	20 ml				
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	20 ml				
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	15 ml				
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	15 ml				
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	15 ml				
Allium cepa spag. Zimpel D2	15 ml				
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	15 ml	M-02.06.10			
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	15 ml				
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	15 ml	M-04.06-08			
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.	15 ml	M-06.06-07			
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	15 ml				
Drosera spag. Zimpel D3	15 ml				

Herstellungsvorschrift

Nach Abmessen per Meß-Zylinder werden die Essenzen in einem Becherglas vermischt und danach in Flaschen mit Sprühaufsatz abgefüllt.

In-Prozesskontrollen

Die hergestellte Mischung ist klar und frei von Schwebstoffen Ja Nein

Prüfung des Endproduktes nach HAB		
Farbe:		
Geruch:		
Homogenität:		
Schwebstoffe:		
Geschmack:		
Qualität durch Herstellungsverfahren gesichert	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Plausibilität:	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Verpackung: Braunglasflasche	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
---------------------------------------	---------------------------

Mithras Apotheke Hauptstr.16 79359 Riegel 076427820 info@mithras-apotheke-riegel.de www.mithras-apotheke-riegel.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
--	----------------------	--------------------------------

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetro

Name:

Risikobewertung (siehe separates Formular)

niedriges Risiko

mittleres Risiko

hohes Risiko

Probenentnahme:

Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):		
Prüfkriterium	Art der Prüfung	Zulässige Soll- und Grenzwerte
Farbe	visuell	
Geruch	olfaktorisch	
Homogenität	visuell	
Schwebeteilchen	visuell	
Geschmack	gustatorisch	

Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz...)

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

Mithras Apotheke Hauptstr.16 79359 Riegel 076427820 info@mithras-apotheke-riegel.de www.mithras-apotheke-riegel.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

Modifiziert nach Resolution CM/ResAP(2011)1 des Europarats

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Bryonia spag. Zimpel D2	20 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	20 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	20 ml
Aralia racemosa spag Zimpel D2	20 ml
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	20 ml
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	15 ml
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	15 ml

Jährliche Produktionsmenge	Feste, oral applizierte Arzneiformen (z.B. Kapseln) in Stück	Feste, rektal oder vaginal applizierte Arzneiformen (z.B. Suppositorien) in Stück	Halbfeste Arzneiformen oder Teemischungen in Gramm
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	> 3.000	> 180.000	> 300.000
Allium cepa spag. Zimpel D2	1.500 - 3.000	90.000 - 180.000	150.000 - 300.000
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	1.499	45.000 - 89.999	15.000 - 29.999
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	150 - 749	9.000 - 44.999	3.000 - 14.999
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	< 150	< 9.000	< 3.000

Anplikationsart und Darreichungsform	Menge
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.	15 ml
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	15 ml
Drosera spag. Zimpel D3	15 ml

1

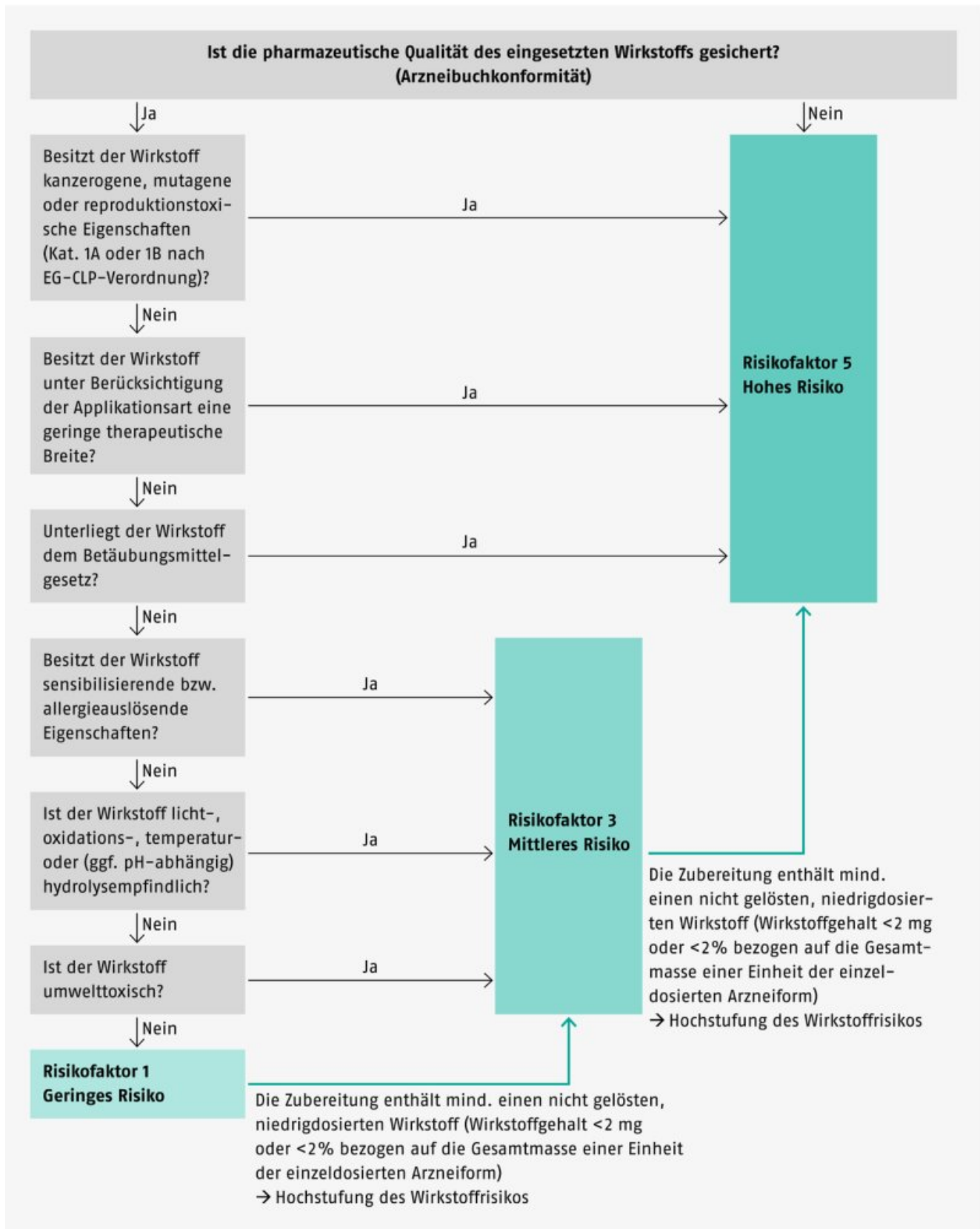
Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
5	Hohes Risiko
3	Mittleres Risiko
1	Geringes Risiko

Herstellungsprozess	
5	Aseptische Herstellung
4	Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis
3	Befüllen von Kapseln
3	Gießen von Suppositorien/Ovula
2	Lösen und Mischen
2	Verdünnen
1	Abfüllen nicht steriler Zubereitungen

Abgabe	
5	Abgabe ausschließlich außerhalb der herstellenden Apotheke
4	Abgabe von mehr als 75% außerhalb der herstellenden Apotheke
3	Abgabe von mehr als 50% außerhalb der herstellenden Apotheke
2	Abgabe von mehr als 25% außerhalb der herstellenden Apotheke
1	Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke

Gesamtrisikoscore	Risikoklasse
1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30) <input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 - 100) <input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

Mithras Apotheke Hauptstr.16 79359 Riegel 076427820 info@mithras-apotheke-riegel.de www.mithras-apotheke-riegel.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



Mithras Apotheke Hauptstr.16 79359 Riegel 076427820 info@mithras-apotheke-riegel.de www.mithras-apotheke-riegel.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Schritt 1: Plausibilität prüfen
Plausibilitätsprüfung durchführen Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

Schritt 2: Gefährdungseinschätzung
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates. Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsmittel:	Messzylinder Becherglas

Schritt 4: Hygiene-/ Arbeitsschutzmaßnahmen	
einfache Händedesinfektion:	<input checked="" type="checkbox"/>
Mundschutz (OP-Maske):	<input checked="" type="checkbox"/>

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen	
Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte	

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe	
Bryonia spag. Zimpel D2	
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Aralia racemosa spag Zimpel D2	
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	
Allium cepa spag. Zimpel D2	
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.	
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	
Drosera spag. Zimpel D3	

